

10/533601
Rec'd JPT/PTO 29 APR 2005

PCT/JP 03/13506

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

22.10.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年10月31日

出願番号
Application Number: 特願2002-318517
[ST. 10/C]: [JP 2002-318517]

出願人
Applicant(s): アークレイ株式会社

RECEIVED	
12 DEC 2003	
WIPO	PCT

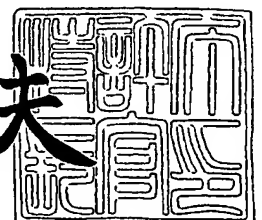
Best Available Copy

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年11月28日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-385X31

【提出日】 平成14年10月31日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 33/48
G01N 27/00

【発明の名称】 分析用具

【請求項の数】 10

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
会社内

【氏名】 佐藤 義治

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 分析用具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試料液導入口を有し、かつこの試料液導入口から導入された試料液を移動させるためのキャピラリと、上記キャピラリにおける目的部位に試料液が到達したか否かを確認するための窓部と、を備えた分析用具であって、

上記試料液導入口と上記窓部との間に、光学的に不透明な領域が設定されていることを特徴とする、分析用具。

【請求項 2】 上記窓部は、測定に必要な量の試料液が供給されたことを確認することができる部位に設定されている、請求項 1 に記載の分析用具。

【請求項 3】 基板と、この基板に接合され、かつ上記基板とともに上記キャピラリを構成するカバーと、を備えており、

上記窓部は、上記目的部位の直上において、カバーの一部に光学的に透明な領域を設けるとともに、上記透明な領域の周りに不透明な領域を設けることにより形成されている、請求項 1 または 2 に記載の分析用具。

【請求項 4】 上記窓部は、上記カバーを、光学的に透明な透明材の表面に、開口部が形成された光不透過層を積層した構成とすることにより形成されている、請求項 3 に記載の分析用具。

【請求項 5】 上記光不透過層は、上記透明材の表面に直接成膜されたものである、請求項 4 に記載の分析用具。

【請求項 6】 上記光不透過層は、上記透明材の表面に貼着された薄膜である、請求項 4 に記載の分析用具。

【請求項 7】 上記窓部は、上記カバーを、開口部が形成された光不透過部と、上記開口部に埋設された光透過部と、を有するものとして構成することにより形成されている、請求項 3 に記載の分析用具。

【請求項 8】 上記基板上に形成され、かつ上記キャピラリの内部に臨んだ露出部を有する複数の電極をさらに備え、

上記目的部位は、上記露出部における上記試料液の移動方向の最下流に位置する部分、または当該部分よりも下流位置に設定されている、請求項 3 ないし 7 の

いずれかに記載の分析用具。

【請求項 9】 上記試料液導入口から試料液が導入されたことを確認するための追加の窓部が形成されている、請求項 8 に記載の分析用具。

【請求項 10】 上記追加の窓部は、上記複数の電極のうちの少なくとも一つの電極の直上を避けた部位に形成されている、請求項 9 に記載の分析用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液や尿などの試料液に含まれる特定成分を分析する際に用いられる分析用具に関する。

【0002】

【従来の技術】

試料液（たとえば血液や尿）に含まれる特定成分（たとえばグルコースやコレステロール）を分析する際には、キャピラリ方式を採用したバイオセンサが使用されている。図 9 および図 10 に示したように、バイオセンサ 6 としては、キャピラリ 60 の内部に試料液が供給されたことを確認するための窓部 61 が形成されたものがある（たとえば特許文献 1 参照）。

【0003】

キャピラリ 60 は、基板 62、スペーサ 63、およびカバー 64 によって構成されている。基板 62 上には、作用極 65 および対極 66 が形成されている。作用極 65 および対極 66 は、両端部 65a、65b、66a、66b が露出するようにして絶縁膜 67 により覆われており、作用極 65 および対極 66 の端部 65a、66a の間が試薬部 68 により繋げられている。

【0004】

窓部 61 は、カバー 64 の一部に透明または半透明領域を設けることにより形成されている。より具体的には、窓部 61 は、作用極 65 および対極 66 の端部 65a、66a の直上を含んで、試料液導入口 69a から排気口 69b の間に一連に延びるように形成されている。

【0005】

このバイオセンサ 6 では、試料液導入口 6 9 a から導入された試料液は、毛細管現象により、キャピラリ 6 0 の内部を排気口 6 9 b に向けて移動する。このような試料液の移動は、バイオセンサ 6 に形成された窓部 6 1 によって、目視によって確認することができる。

【0006】

【特許文献 1】

特表 2001-526388 号公報

【0007】

【発明が解決しようとしている課題】

しかしながら、バイオセンサ 6 では、キャピラリ 6 0 の内部を移動する試料液が微量であり、また窓部 6 1 が試料液導入口 6 9 a から排気口 6 9 b の間に一連に延びるように形成されているため、試料液がキャピラリ 6 0 における目的部位に到達したことを、使用者が目視によって確認するのが容易ではない。しかも、作用極 6 5 や対極 6 6 を覆っている絶縁膜 6 7 が着色されていれば、絶縁膜 6 7 の色彩が試料液の色彩を不明瞭にすることもあり、このような場合には、目視による確認がより困難となる。また、窓部 6 1 が作用極 6 5 および対極 6 6 の端部 6 5 a, 6 6 a の直上に形成されていれば、作用極 6 5 や対極 6 6 などのバイセンサ 6 の内部構成が見えてしまい、体裁が悪い。

【0008】

本発明は、分析用具の体裁を損ねることなく、キャピラリにおける目的部位に試料液が到達したか否かを、目視によって容易かつ確実に確認できるようにすることを課題としている。

【0009】

【発明の開示】

上記した課題を解決するため、本発明では、次の技術的手段を講じている。すなわち、本発明により提供される分析用具は、試料液導入口を有し、かつこの試料液導入口から導入された試料液を移動させるためのキャピラリと、上記キャピラリにおける目的部位に試料液が到達したか否かを確認するための窓部と、を備えた分析用具であって、上記試料液導入口と上記窓部との間に、光学的に不透明

な領域が設定されていることを特徴としている。

【0010】

目的部位は、たとえばキャピラリの内部において、測定に必要な量の試料液が供給されたことを確認することができる部位に設定されている。

【0011】

本発明の分析用具は、基板と、この基板に接合されたカバーと、を備えたものとして構成される。この場合、キャピラリは、基板およびカバーによって構成される。一方、窓部は、たとえば目的部位の直上において、カバーの一部に光学的に透明な領域を設けるとともに、透明な領域の周りに不透明な領域を設けることにより形成される。

【0012】

窓部は、たとえばカバーを、光学的に透明な透明材の表面に、開口部が形成された光学的に光不透過層を積層した構成とすることにより形成されている。

【0013】

光不透過層は、たとえば透明材の表面に直接成膜することにより形成することができる。光不透過層を直接成膜する方法としては、たとえばグラビア印刷、スクリーン印刷、蒸着、スパッタリング、CVD法が挙げられ、本発明においては、グラビア印刷あるいはスクリーン印刷により直接成膜するのが好ましい。光不透過層は、透明材の表面に貼着された薄膜として形成することもできる。このような光不透過層は、たとえば開口部が形成された色付きフィルムをカバーに貼着することにより形成することができる。

【0014】

窓部は、カバーを、開口部が形成された光不透過部と、開口部に埋設された光透過部と、を有するものとして構成することにより形成してもよい。

【0015】

本発明の分析用具は、たとえば基板上に形成され、かつキャピラリの内部に臨んだ露出部を有する複数の電極をさらに備えたものとして構成される。この場合、目的部位は、露出部における試料液の移動方向の最下流に位置する部分、または当該部分よりも下流位置に設定するのが好ましい。

【0016】

好ましい実施の形態においては、試料液導入口から試料液が導入されたことを確認するための追加の窓部が形成されている。追加の窓部は、複数の電極のうちの少なくとも一つの電極の直上を避けた部位に形成するのが好ましい。

【0017】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

【0018】

図1ないし図4には、本発明の第1の実施の形態に係るバイオセンサを示した。このバイオセンサ1は、電気化学的手法によって血液や尿などの試料液に含まれる特定成分を分析するために使用されるものである。バイオセンサ1は、基板2、スペーサ3、およびカバー4を有しており、これらによってキャピラリ5が構成されている。

【0019】

図2および図3に良く表れているように、基板2の上面には、作用極21および対極22が形成されている。これらの電極21、22は、両端部21a、21b、22a、22bが露出するようにして絶縁膜23により覆われている。作用極21および対極22の端部21a、22aの間は、試薬部24により繋げられている。試薬部24は、たとえば酸化還元酵素および電子伝達物質を含んだ固体状に形成されている。酸化還元酵素や電子伝達物質の種類は、測定対象成分の種類などに応じて選択され、たとえばグルコース濃度を測定する場合には、酸化還元酵素としてグルコースデヒドロゲナーゼやグルコースオキシダーゼが使用され、電子伝達物質としてフェリシアン化カリウムが使用される。

【0020】

スペーサ3は、キャピラリ5の内部の高さ寸法を規定するためのものである。このスペーサ3には、先端部が開放したスリット31が形成されている。スリット31は、キャピラリ5内部の幅寸法を規定するためのものであり、スリット31における先端の開放部は、キャピラリ5内に試料液を導入するための試料液導

入口 5 1 を構成するためのものである。

【0021】

カバー 4 は、図 1 ないし図 3 に示したように、排気口 4 1 および 2 つの窓部 4 2, 4 3 を有している。排気口 4 1 は、キャピラリ 5 の内部の気体を外部に排気するためのものであり、キャピラリ 5 の内部と連通している。窓部 4 2 は、試料液がキャピラリ 5 の内部に導入されたか否かを確認するためのものであり、試料液導入口 5 1 を介して試料液を導入する際の目印ともなるものである。一方、窓部 4 3 は、キャピラリ 5 内における試料液の移動状態を確認するためのものであり、排気口 4 1 よりも試料液導入口 5 1 より部位に設けられている。これらの窓部 4 2, 4 3 は、図 3 および図 4 に良く表れているように作用極 2 1 および対極 2 2 の直上部分を避けた領域に形成されており、窓部 4 3 における上流側の縁は対極 2 2 の端部 2 2 a における下流側の縁と略一致させられている。

【0022】

カバー 4 は、透明材 4 4 の上面に、光不透過層 4 5 を積層した形態を有している。透明材 4 4 は、排気口 4 1 を構成する貫通孔 4 6 を有しており、透明樹脂などにより形成されている。

【0023】

光不透過層 4 5 は、3 つの開口部 4 7 a ~ 4 7 c を有している。開口部 4 7 a は、窓部 4 2 を構成するものであり、試料液導入口 5 1 に近接した部位に形成されている。開口部 4 7 b は、窓部 4 3 を構成するものであり、キャピラリ 5 の直上において、開口部 4 7 c (排気口 4 1) と、作用極 2 1 および対極 2 2 の端部 2 1 a、2 2 a の間に設けられている。開口部 4 7 c は、排気口 4 1 を構成するものであり、透明材 4 4 における貫通孔 4 6 に対応した部位に設けられている。

【0024】

光不透過層 4 5 は、たとえば透明材 4 4 の上面に直接成膜されている。光不透過層 4 5 を成膜する方法としては、グラビア印刷、スクリーン印刷、蒸着、スパッタリング、CVD 法などの手法が挙げられるが、製造コストなどを考慮した場合、グラビア印刷やスクリーン印刷により形成するのが好ましい。グラビア印刷やスクリーン印刷では、光不透過層 4 5 は、たとえば顔料を含むインクや塗料な

どを透明材 44 の上面に塗布した後に、これを乾燥させることにより形成される。顔料としては、試料液の色彩とのコントラストの高い色彩のものを使用するのが好ましい。光不透過層 45 は、色つきのフィルムを透明材の上面に貼着することにより形成することもできる。

【0025】

バイオセンサ 1 では、試料液導入口 51 から試料液を導入すれば、毛細管現象により排気口 41 に向けて試料液が移動する。試料液の導入は、窓部 42 を目印として容易かつ確実に行うことができる。また、図 5(a) にクロスハッチングで示したように、窓部 42 を介して確認される色彩が変化したかにより、キャピラリ 5 に試料液が導入されたか否かを判断することができる。一方、キャピラリ 5 の内部に測定に必要な量の試料液が供給されたか否か、たとえば作用極 21 および対極 22 の表面が試料液により濡らされたか否かは、図 5(b) にクロスハッチングで示したように、窓部 43 を介して確認される色彩が変化したかにより判断することができる。

【0026】

試料液の移動過程においては、試薬部 24 は試料液により溶解させられる。これにより、キャピラリ 5 内に液相反応系が構築される。この液相反応系においては、酸化還元反応が生じ、測定対象成分の量に 관련된 反応生成物が得られる。この反応生成物の量は、作用極 21 および対極 22 を利用して液相反応系に電圧を印加することによって、たとえば反応生成物の量に応じた応答電流値として把握される。したがって、応答電流値に基づいて、測定対象成分の量を演算することができる。

【0027】

バイオセンサ 1 では、窓部 42, 43 を介して確認される色彩の変化により、目視によって、試料液がキャピラリ 5 に導入されたこと、あるいは試料液がキャピラリ 5 の内部に設定された目的部位に到達したことを容易かつ確実に確認することができる。とくに、窓部 42, 43 の周りの色彩と試料液の色彩のコントラストが著しく異なるものとすれば、試料液がキャピラリ 5 に導入されたこと、および試料液が目的部位に到達していることを、さらに容易かつ確実に判断するこ

とができる。窓部 42, 43 は、作用極 21 および対極 22 の直上を避けた部分に形成され、かつカバー 4 の表面において、窓部 42, 43 が形成されている部分が占める割合が比較的になくされているため、窓部 42, 43 を介して外部から確認されるバイオセンサ 1 の内部領域が少なく、しかもカバー 4 を介して作用極 21 や対極 22 が見えることがないため、バイオセンサ 1 の体裁を改善することができる。

【0028】

バイオセンサに形成すべき窓部は、たとえば図 6(a)～(d) に示したような構成とすることができる。図 6(a) には、窓部 43 が排気口 41 に繋がった形態を示した。図 6(b) には、窓部 42 を省略した形態を示した。図 6(c) には、窓部 42 が作用極 21 の直上まで広がった形態のものを示した。図 6(d) には、窓部 43 が対極 22 の直上まで広がった形態のものを示した。これらの図に示した例においても、窓部 43 に隣接した試料液導入口 51 よりの部分が不透明に形成され、作用極 21 および対極 22 のうちの少なくとも一方の直上部位を避けた領域に窓部 42, 43 が形成されている。したがって、先に説明したバイオセンサ 1 と同様な効果を楽しむことができる。

【0029】

図 7 および図 8 には、本発明の第 2 の実施の形態に係るバイオセンサ 1' を示した。これらの図においては、先に説明したバイオセンサ 1 と同様な要素には同一の符号を付してある。

【0030】

バイオセンサ 1' では、カバー 4' が、2つの部材を組み合わせて構成されている。このカバー 4' は、開口部 48a, 48b が設けられた光不透過部 48 と、開口部 48a, 48b に埋設された光透過部 49a, 49b と、を有している。光透過部 49a, 49b は、バイオセンサ 1 (図 1 ないし図 4 参照) における窓部 42, 43 に対応している。

【0031】

このようなバイオセンサ 1' においても、光透過部(窓部) 49a, 49b を介して確認される色彩の変化により、試料液がキャピラリ 5 の内部に導入されたこ

と、あるいは試料液が目的部位に到達したか否かを容易かつ確実に確認することができ、バイオセンサ 1' の内部構成が見えにくく、体裁が良いものとされている。

【0032】

バイオセンサ 1' は、バイオセンサ 1 について図 6(a)～(d)を参照して先に説明したのと同様に、光透過部(窓部)について種々の変更が可能である。

【0033】

本発明は、上述した実施の形態には限定されず、種々に設計変更可能である。たとえば、先に説明した本実施の形態では、キャピラリーが基板とスペーサおよびカバーにより形成されている分析用具を例にとって説明したが、本発明は、凹部が形成された基板とカバーとによってキャピラリーが構成された分析用具に対しても適用可能である。本発明は、電気化学的手法により分析を行うための分析用具に限らず、光学的手法により分析を行うように構成された分析用具に対しても適用可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の第 1 の実施の形態に係るバイオセンサを示す全体斜視図である。

【図 2】

図 1 に示したバイオセンサの分解斜視図である。

【図 3】

図 1 の III-III 線に沿う断面図である。

【図 4】

図 1 に示したバイオセンサの平面図である。

【図 5】

図 1 に示したバイオセンサのキャピラリーに試料液が導入されていく様子を示す平面図である。

【図 6】

本発明に係るバイオセンサの他の例を示す平面図である。

【図 7】

本発明の第2の実施の形態に係るバイオセンサを示す全体斜視図である。

【図8】

図7のVIII-VIII線に沿う断面図である。

【図9】

従来のバイオセンサの一例を示す分解斜視図である。

【図10】

図9に示したバイオセンサの断面図である。

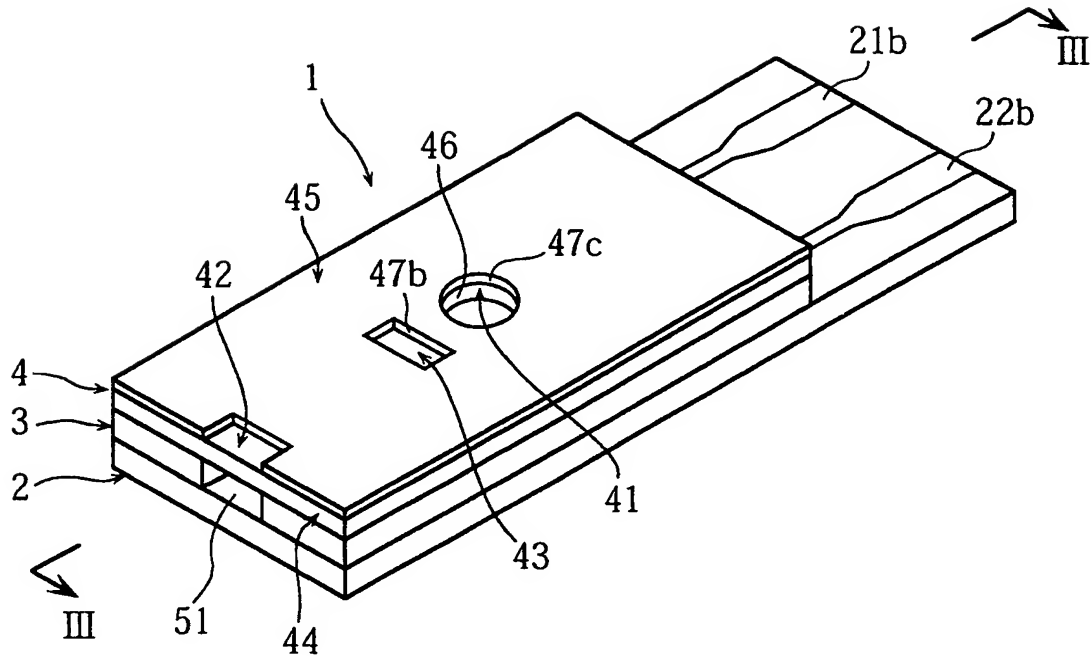
【符号の説明】

- 1, 1' バイオセンサ(分析用具)
- 2 基板
- 4, 4' カバー
- 4 2 (追加の)窓部
- 4 3 窓部
- 4 4 透明材
- 4 5 光不透過層
- 4 8 光不透過部
- 4 9 a, 4 9 b 光透過部
- 5 キャピラリ

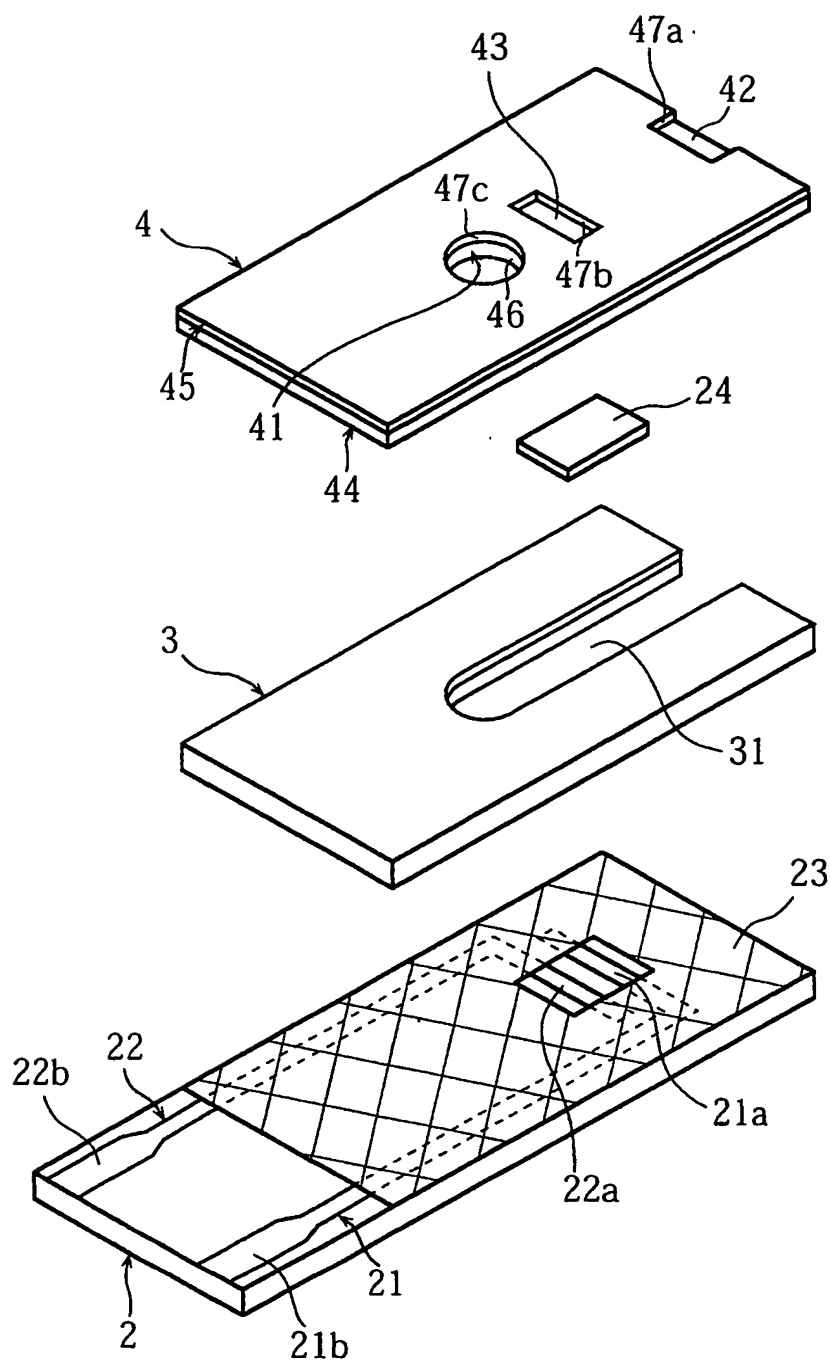
【書類名】

図面

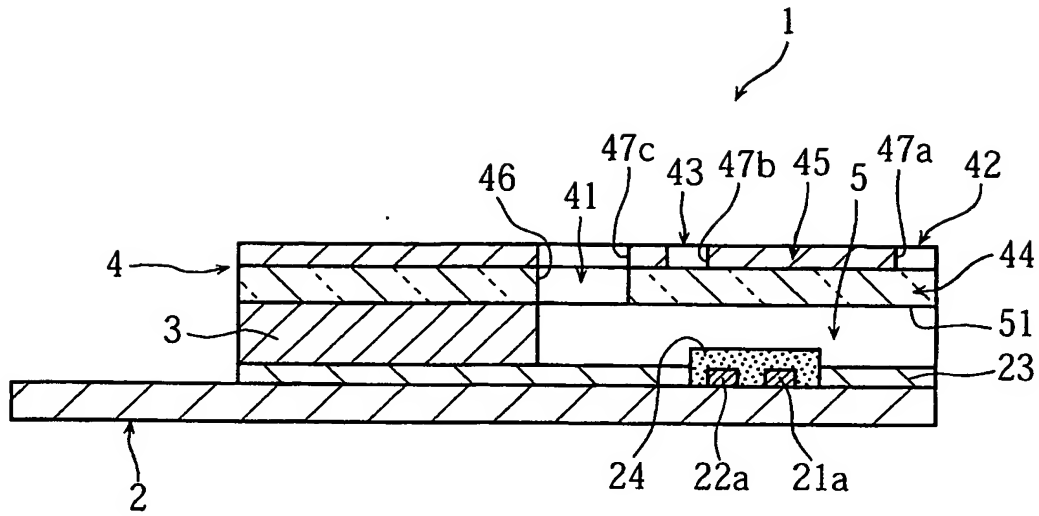
【図 1】



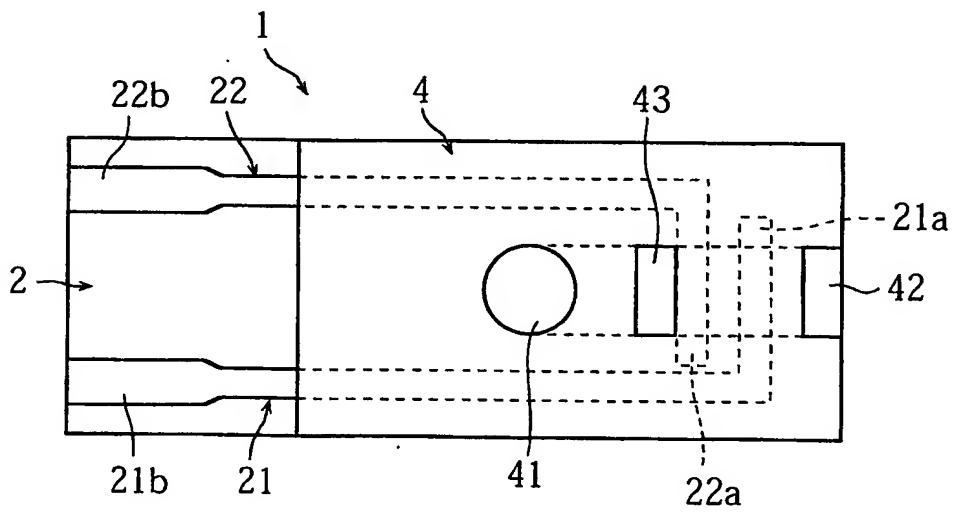
【図 2】



【図 3】

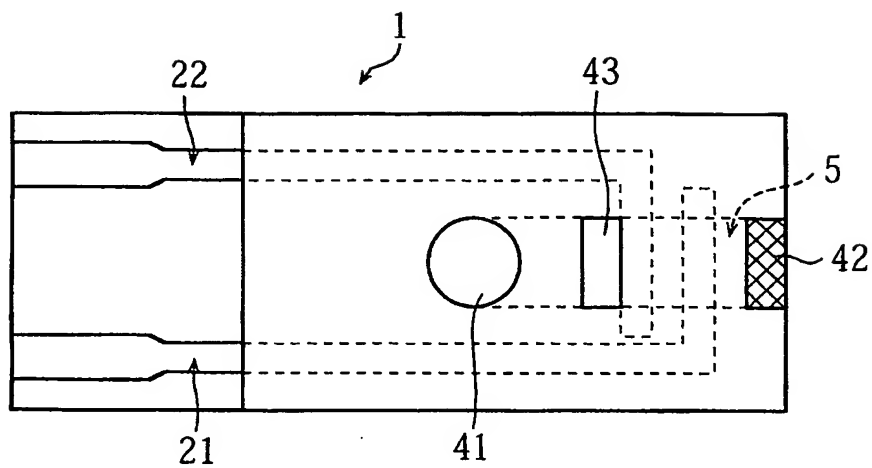


【図 4】

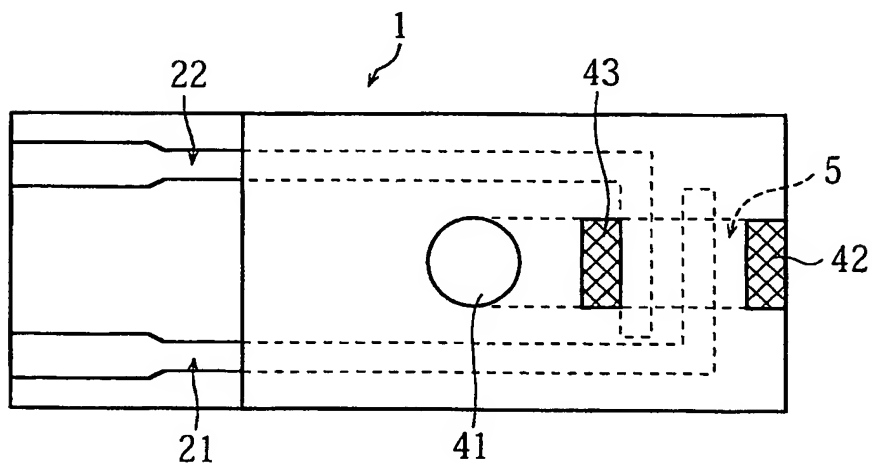


【図 5】

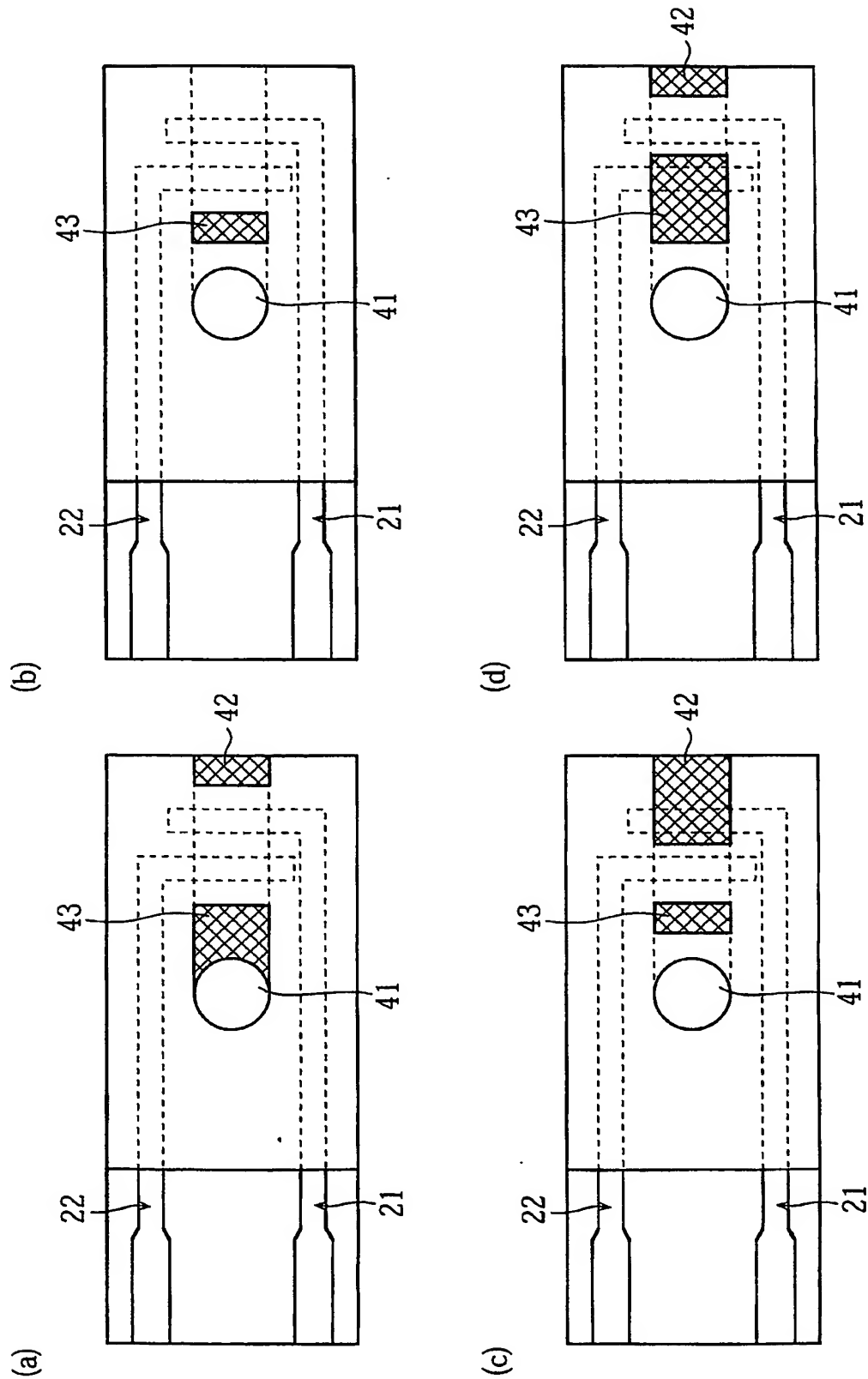
(a)



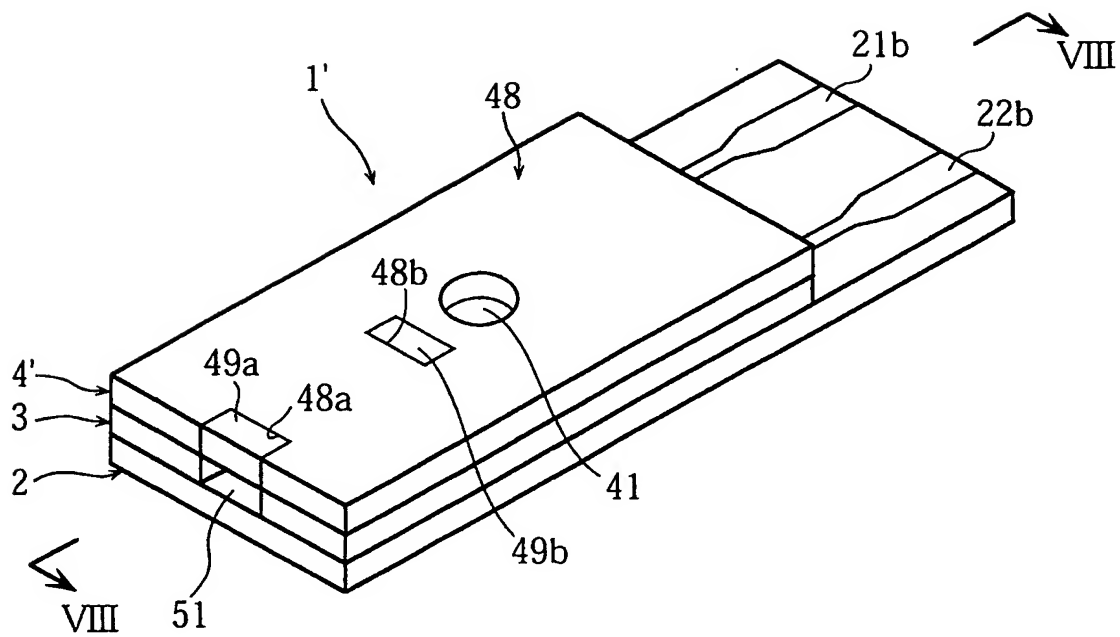
(a)



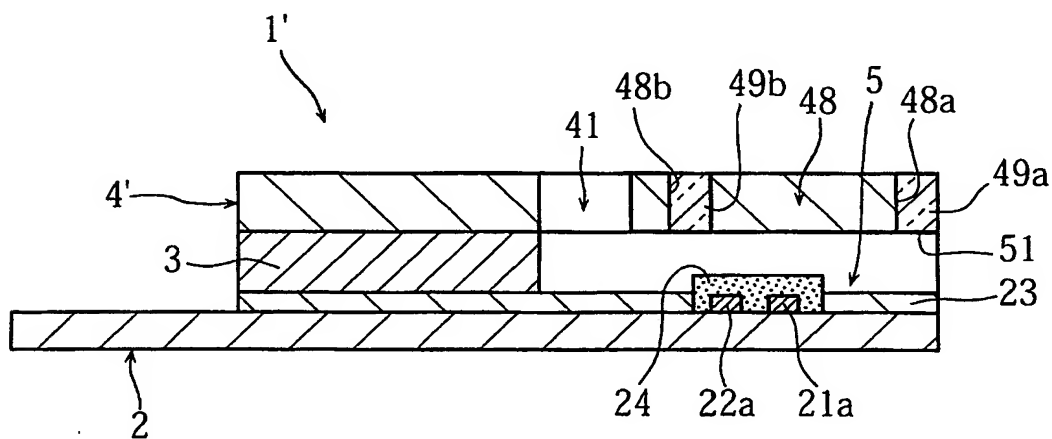
【図 6】



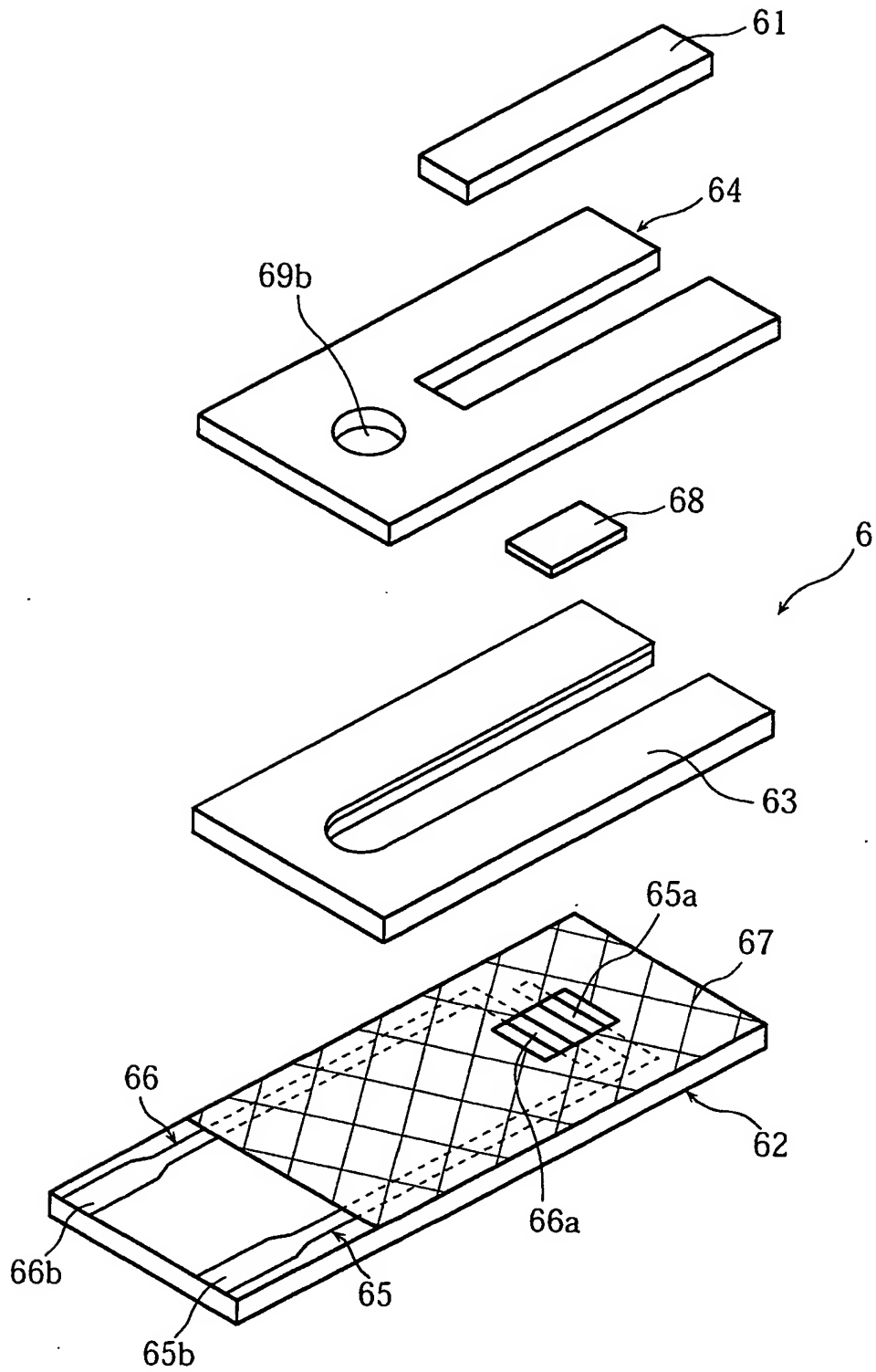
【図 7】



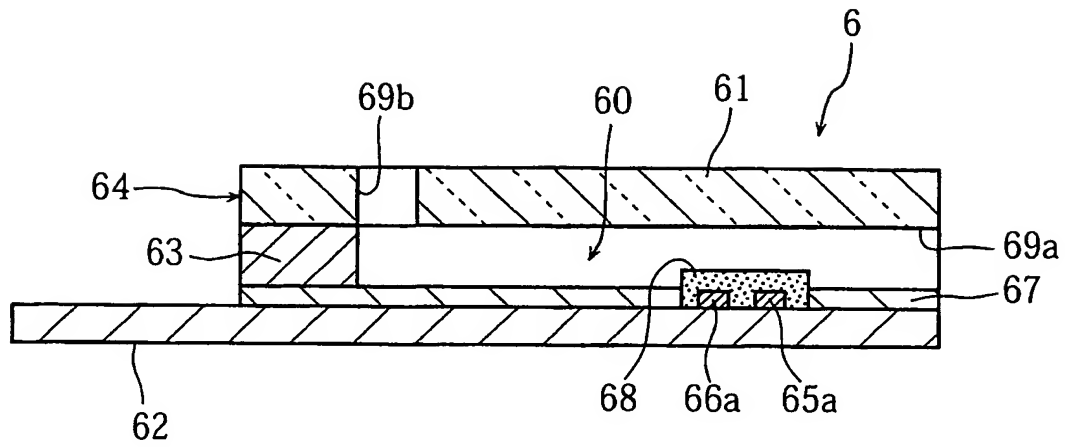
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 分析用具の体裁を損ねることなく、キャピラリーにおける目的部位に試料液が到達したか否かを、目視によって容易かつ確実に確認できるようにする。

【解決手段】 試料液導入口 5 1 を有し、かつこの試料液導入口 5 1 から導入された試料液を移動させるためのキャピラリーと、キャピラリーにおける目的部位に試料液が到達したか否かを確認するための窓部 4 3 と、を備えた分析用具 1 において、試料液導入口 5 1 と窓部 4 3 との間に、光学的に不透明な領域を設定した。目的部位は、たとえばキャピラリーにおいて、測定に必要な量の試料液が供給されたことを確認することができる部位に設定される。分析用具 1 は、たとえば基板 2 と、この基板 2 に接合されたカバー 4 と、を備えたものとして構成される。この場合、窓部 4 3 は、目的部位の直上において、カバー 4 の一部に光学的に透明な領域を設けるとともに、透明な領域の周りに不透明な領域を設けることにより形成されるのが好ましい。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 2 - 3 1 8 5 1 7

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 4 1 8 9 7]

1. 変更年月日

2 0 0 0 年 6 月 1 2 日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地

氏 名

アークレイ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.